Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 6 del 9 gennaio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 9 gennaio 2012** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 9

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benagol» (12A00060) . . . . *Pag.* 1

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina EG» (12A00061) *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Naloxone Galenica Senese» (12A00062). . . . . *Pag.* 4

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aria Rivoira» (12A00063) . *Pag.* 5

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Strialisin» (12A00064). . . . *Pag.* 7

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili Galenica Senese» (12A00065) . . . . *Pag.* 8

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neraxer» (12A00066). . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flutamide Fidia» (12A00067). . . . . *Pag.* 12

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adesitrin» (12A00068). . . . *Pag.* 13

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plasmasafe» (12A00069) . . *Pag.* 14

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Feldene» (12A00070). . . . . *Pag.* 15

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dysport» (12A00071). . . . . *Pag.* 16

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tildiem» (12A00072). . . . . *Pag.* 17

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali (12A00073). . . . . *Pag.* 19

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ambisome» (12A00074) . . *Pag.* 20

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benexol» (12A00075) . . . . *Pag.* 21

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cortidro» (12A00076) . . . . *Pag.* 22

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Famciclovir Sandoz» (12A00077) *Pag.* 23

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donamet» (12A00078). . . . *Pag.* 24

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo EG» (12A00079). . *Pag.* 25

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alvesco» (12A00080) . . . . *Pag.* 27

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Teva Italia» (12A00081) *Pag.* 29

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Solosa» (12A00082) . . . . *Pag.* 30

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amaryl» (12A00083). . . . . *Pag.* 32

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levonelle» (12A00084). . . . . *Pag.* 34

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estinette» (12A00085). . . . . *Pag.* 35

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kipling» (12A00086). . . . . *Pag.* 36

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Kabi» (12A00087) *Pag.* 37

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mediflox» (12A00088.). . . . . *Pag.* 40

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bicanova» (12A00089) . . . . *Pag.* 41

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Livin» (12A00090) . . . . *Pag.* 42

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olanzapina Angenerico» (12A00091). . . . . *Pag.* 43

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Etrivex» (12A00092) . . . . *Pag.* 43

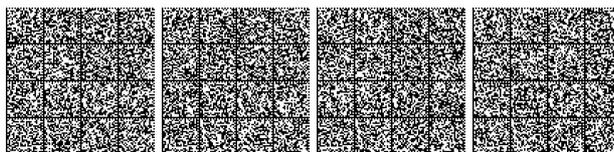
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tamsulosina Hexal AG» (12A00093). . . . . *Pag.* 44

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Variquel» (12A00094) . . . . *Pag.* 44

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Technemibi» (12A00095). . . . . *Pag.* 45

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Repaglinide Mylan Generics» (12A00096) . . . . *Pag.* 45

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Theroflan» (12A00097) . . . . *Pag.* 46

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ranitidina Ratiopharm» (12A00098). . . . . *Pag.* 46

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Exemestane Sandoz» (12A00099). . . . . *Pag.* 47

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tamsulosina Sandoz GmbH» (12A00100) . . . . . *Pag.* 47

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Faxine» (12A00101). . . . . *Pag.* 48

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Efexor» (12A00102). . . . . *Pag.* 49

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ranidil» (12A00103) . . . . . *Pag.* 50

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Reumaflex» (12A00104) . . . . . *Pag.* 51

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neisvac-C» (12A00105). . . . . *Pag.* 54

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Toctino» (12A00106) . . . . . *Pag.* 55

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Momenlocaldol» (12A00107). . . . . *Pag.* 56

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Certican» (12A00108) . . . . . *Pag.* 57

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Prozac» (12A00109). . . . . *Pag.* 59

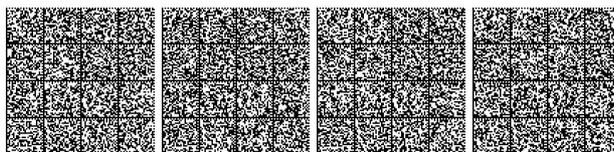
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zantac» (12A00110). . . . . *Pag.* 60

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Ibigen» (12A00111) . . . . . *Pag.* 61

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxycontin» (12A00112). . . . . *Pag.* 62

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xalacom» (12A00113) . . . . . *Pag.* 64

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Acido valproico e sodio valproato ratiopharm» (12A00114) . . . . . *Pag.* 65

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Metoprololo Actavis» (12A00115) . . . . . *Pag.* 67

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benagol»

Estratto determinazione V&A.N n. 1354 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BENAGOL"** anche nelle forme e confezioni: "pastiglie con vitamina C gusto arancia" 16 pastiglie e "pastiglie gusto miele e limone" 16 pastiglie con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA).

Confezione: "pastiglie con vitamina C gusto arancia" 16 pastiglie
AIC n° 016242238 (in base 10) 0HHPKY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: CU Chemie Uetikon Gmbh, Raiffeisenstr 4, Lahr Germania; BASF PHARMACHEMIKALEN GMBH & CO KG Karlstrasse 15-39, 42-44, Minden - Germania e DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD, Dalry - Ayrshire, Scotland - UK.
Produttori del prodotto finito: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in NOTTINGHAM (UK), THANE ROAD (tutte le fasi di produzione); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. stabilimento sito in CALEPPIO DI SETTALA (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario);
Composizione: Una pastiglia contiene:
Principio Attivo: 2,4-Diclorobenzil alcool 1,2 mg; Amilmetacresolo 0,6 mg; Sodio ascorbato 74,9 mg; Acido ascorbico 33,5 mg
Eccipienti: Saccarosio; Glucosio; Acido tartarico; Aroma di arancia; Mentolo; Glicole propilenico.

Confezione: "pastiglie gusto miele e limone" 16 pastiglie
AIC n° 016242240 (in base 10) 0HHPL0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: CU Chemie Uetikon Gmbh, Raiffeisenstr 4, Lahr Germania; BASF PHARMACHEMIKALEN GMBH & CO KG Karlstrasse 15-39, 42-44, Minden - Germania
Produttori del prodotto finito: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in NOTTINGHAM (UK), THANE ROAD (tutte le fasi di produzione); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. stabilimento sito in CALEPPIO DI SETTALA (MI), Via G. Amendola n° 1 (confezionamento secondario);
Composizione: Una pastiglia contiene:
Principio Attivo: 2,4-Diclorobenzil alcool 1,2 mg; Amilmetacresolo 0,6 mg
Eccipienti: Essenza di menta; Essenza di limone; Acido tartarico; Miele; Glucosio; Saccarosio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antisettico del cavo orale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 016242238 - "pastiglie con vitamina c gusto arancia" 16 pastiglie
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 016242240 - "pastiglie gusto miele e limone" 16 pastiglie
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 016242238 - "pastiglie con vitamina c gusto arancia" 16 pastiglie - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 016242240 - "pastiglie gusto miele e limone" 16 pastiglie - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00060

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina EG»

Estratto determinazione V&A.N n. 1355 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACETILCISTEINA EG**", anche nella forma e confezione: "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - MILANO - Codice Fiscale 12432150154.

Confezione: "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
AIC n° 034821049 (in base 10) 116NXT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: MOEHS IBERICA SL César Martinell I Brunet, 12A - Poligono Rubi Sur 08191 - Rubi - Spagna e PHARMAZELL GmbH - Rosenheimer Str. 43 D-83064 Raubling Germania.
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. stabilimento sito in 38123 TRENTO, Via Provina, 2 - FRAZIONE RAVINA (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 800 mg; Sodio idrogeno carbonato 700 mg; Sorbitolo 710 mg; Leucina 40 mg; Polietilenglicole 6000 30 mg; Saccarina sodica 20 mg; Aroma arancia 100 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatia da iso e ciclofosfamide

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034821049 - "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034821049 - "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00061

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Naloxone Galenica Senese»

Estratto determinazione V&A.N n. 1378 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NALOXONE GALENICA SENESE",** anche nella forma e confezione: "0,4 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA - SIENA, Via Cassia Nord n° 351, 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "0,4 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
AIC n° 029858053 (in base 10) 0WH685 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: S.A.L.A.R.S. S.p.A., stabilimento sito in 22100 - COMO Via S. Francesco, 5.
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - SIENA, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: Una fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Naloxone cloridrato 0,4 mg
Eccipiente: Acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 1 ml; pH: da 3,0 a 5,0.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antagonista degli oppioidi. Nelle diagnosi di tossicodipendenza.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029858053 - "0,4 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029858053 - "0,4 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml - **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00062

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aria Rivoira»

Estratto determinazione V&A.N n. 1379 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ARIA RIVOIRA"**, anche nelle forme e confezioni: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vi da litri 50 e "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 7 litri, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: RIVOIRA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20122 - MILANO, Via Durini, 7, Codice Fiscale 06666970584.

Confezione: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vi da litri 50
AIC n° 039576107 (in base 10) 15RSKC (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale sintetico compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l – Via Dante s.n.c. - 0090 - Pioltello - Limito (MI); Chemgas S.r.l - Via E. Fermi,4 - 72100 – Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l - Viale B. Brin, 218 - 05100 Terni; Rivoira S.p.A. - Via Baiona, 107/111 - 48100 – Ravenna; Rivoira S.p.A. - Via Glair, 30 - 11029 - Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - S.S. 525 del Brembo, 1 - 24040 - Osio Sopra (BG); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - Via T. Wassermann, 11 - Z.I. Aussa Corno - 33050 Carlino (UD); Sol S.p.A. - Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 - Salerno; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Marconato s.n.c. - 20031 - Cesano Maderno (MB); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l, Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); IGAT Ind. Gas Tecnici S.p.A. – S.S. Appia km 192,500 - 81052 Pignataro Maggiore (CE);
Produttori del prodotto finito: RIVOIRA S.p.A. - Strada Torino, 136 - 10034 Chivasso (TO); RIVOIRA S.p.A. - Via Martino della Torre,16 - 28100 Novara; RIVOIRA S.p.A. - Via Casilina, km 57,800 - 03012 Anagni (FR) (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: ossigeno in quantità compresa tra 21 e 22,5 %
Eccipiente: azoto quanto basta a 100 %

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 7 litri
AIC n° 039576119 (in base 10) 15RSKR (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del prodotto finito: Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A. - S.S. del Brembo, 1 - 24040 - Osio Sopra (BG); RIVOIRA S.p.A. - Via Casilina, km 57,800 - 03012 Anagni (FR); RIVOIRA S.p.A. - Via Martino della Torre, 16 - 28100 Novara; ALFA OSSIGENO S.r.l. - Via Delle Industrie 9 - 84084 - Fisciano (SA) (tutte le fasi)
Composizione del prodotto finito: Aria atmosferica compressa

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- In rianimazione per assistenza ventilatoria
- Nelle condizioni di deficit respiratorio cronico per fornire assistenza respiratoria
- In anestesia come gas trasportatore di anestetici volatili
- Nella terapia nebulizzante come vettore di sostanze farmaceutiche
- Nella gestione di pazienti immunocompromessi, come nei casi di trapianto d'organo, trapianto cellulare o di ustioni estese
- Nelle incubatrici per fornire flussi d'aria di quantità controllata
- Per l'insufflazione cavitaria

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039576107 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vi da litri 50
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039576119 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 7 litri
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039576107 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vi da litri 50 **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 039576119 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 7 litri **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00063

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Strialisin»

Estratto determinazione V&A.N n. 1380 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**STRIALISIN"**, anche nella forma e confezione: "2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MDM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20123 - MILANO, Viale Papiniano, 22/B, Codice Fiscale 00421900283.

Confezione: "2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml
AIC n° 035314020 (in base 10) 11PQC4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ALCHEM INTERNATIONAL LTD, 201 EMPIRE PLAZA, MAHRAULI-GURGAON ROAD 110 030 - SULTANPUR NEW DELHI INDIA
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA), Via Campobello 15 (tutte)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Tiocolchicoside 4 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 16,8 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Esiti spastici da emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica, lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervicobrachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035314020 - "2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035314020 - "2 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00064

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili Galenica Senese»

Estratto determinazione V&A.N n. 1381 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GALENICA SENESE"**, anche nelle forme e confezioni: "solvente per uso parenterale" 1 flaconcino in polipropilene da 500 ml e "solvente per uso parenterale" 20 flaconcini in polipropilene da 500 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA - SIENA, Via Cassia Nord n° 351, 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "solvente per uso parenterale" 1 flaconcino in polipropilene da 500 ml
AIC n° 029824341 (in base 10) 0WG5BP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in 53014 - MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351.
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in 53014 - MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 1000 ml di solvente per uso parenterale contengono:
Principio Attivo: Acqua 1000 ml

Confezione: "solvente per uso parenterale" 20 flaconcini in polipropilene da 500 ml
AIC n° 029824354 (in base 10) 0WG5C2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in 53014 - MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351.
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. stabilimento sito in 53014 - MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 1000 ml di solvente per uso parenterale contengono:
Principio Attivo: Acqua 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Allestimento di preparazioni iniettabili

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

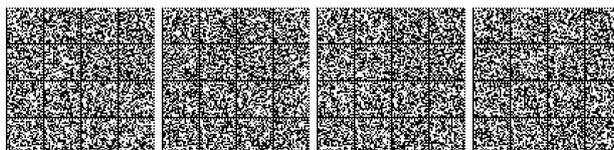
Confezione: AIC n° 029824341 - "solvente per uso parenterale" 1 flaconcino in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 029824354 - "solvente per uso parenterale" 20 flaconcini in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029824341 - "solvente per uso parenterale" 1 flaconcino in polipropilene da 500 ml - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 029824354 - "solvente per uso parenterale" 20 flaconcini in polipropilene da 500 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00065

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neraxer»

Estratto determinazione V&A.N n. 1382 del 13 dicembre 2011

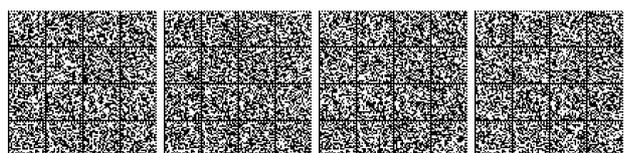
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NERAXER",** nelle forme e confezioni: "25 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso" 1 fiala e "100 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso" 2 fiale con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABIOGEN PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Ospedaletto, 56014 - PISA, Via Meucci, 36 - PISA Codice Fiscale 05200381001.

Confezione: "25 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso" 1 fiala
AIC n° 039307018 (in base 10) 15HKSB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. - SOCIETA' ITALIANA MEDICINALI SCANDICCI LOC. FILARONE 50066 - REGGELLO (FI).
Produttore del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A. stabilimento sito in OSPEDALETTO - PISA, Via Meucci, 36 (tutte le fasi)
Composizione: Una fiala di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: Acido neridronico sale monosodico 27 mg (pari a mg 25 di acido neridronico)
Eccipienti: Sodio cloruro 3,8 mg; Sodio citrato diidrato 25,73 mg; Acido citrico monoidrato 7,87 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml.

Confezione: "100 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso" 2 fiale
AIC n° 039307020 (in base 10) 15HKSD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. - SOCIETA' ITALIANA MEDICINALI SCANDICCI LOC. FILARONE 50066 - REGGELLO (FI).
Produttore del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A. stabilimento sito in OSPEDALETTO - PISA, Via Meucci, 36 (tutte le fasi)
Composizione: Una fiala di concentrato per soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Acido neridronico sale monosodico 108 mg (pari a mg 100 di acido neridronico)
Eccipienti: Sodio cloruro 15,2 mg; Sodio citrato diidrato 102,92 mg; Acido citrico monoidrato 31,48 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 8 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Osteogenesi imperfetta.
Malattia ossea di Paget.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039307018 - "25 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso" 1 fiala
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039307020 "100 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso" 2 fiale
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039307018 - "25 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso" 1 fiala - **RR:** medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 039307020 - "100 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso" 2 fiale - **RNRL:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, ortopedico, oncologo).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00066

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flutamide Fidia»

Estratto determinazione V&A/N n. 1396 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**FLUTAMIDE FIDIA**, anche nella forma e confezione: "250 mg compresse" 21 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme (PD) Italia, Codice Fiscale 00204260285

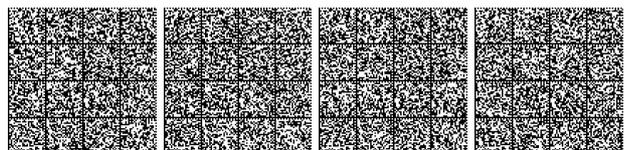
Confezione: "250 mg compresse" 21 compresse
AIC n° 034038024 (in base 10) 10GS88 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (proteggere dalla luce)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: flutamide 250 mg
Eccipienti**:** lattosio 221,3 mg; amido di mais 162,5 mg; cellulosa microcristallina 100 mg; sodio dodecilsolfato 15 mg; silice colloidale anidra 0,8 mg; magnesio stearato 0,4 mg
Produttore del principio attivo: Excella GMBH, Nurnberger Strasse, 12, 90537 Feuch, Germania
Produttore del prodotto finito: Excella GMBH, Nurnberger Strasse, 12, 90537 Feuch, Germania (produzione, confezionamento e controlli); Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme (PD), Italia (rilascio lotti)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Flutamide Fidia è indicato quale ionoterapia (con o senza orchiectomia) o in associazione con un agonista LHRH, del carcinoma prostatico in stadio avanzato sia di pazienti non precedentemente sottoposti ad alcuna terapia specifica sia di quelli che non hanno risposto o che sono divenuti refrattari al trattamento ormonale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034038024 - "250 mg compresse" 21 compresse
Classe di rimborsabilità:
A (PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,93

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034038024 - "250 mg compresse" 21 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00067

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adesitrin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1383 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - LATINA (codice fiscale 06954380157)
Medicinale:	**ADESITRIN**
Variazione AIC:	B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

3.2.P.5.1 Specifications

Release strength at release: DA "0.1- 2.0 N/patch"
A "0.05- 2.0 N/patch"

Release strength at release: DA "0.1- 4.0 N/patch"
A "0.05- 4.0 N/patch"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026068015 - "5 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti transdermici
AIC N. 026068027 - "10 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti transdermici
AIC N. 026068039 - "15 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti transdermici

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00068

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plasmasafe»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1384 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (codice fiscale 01779530466)
Medicinale: **PLASMASAFE**
Variazione AIC: Modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla specifica di attività del Fattore VIII per il solo lotto P05008C:

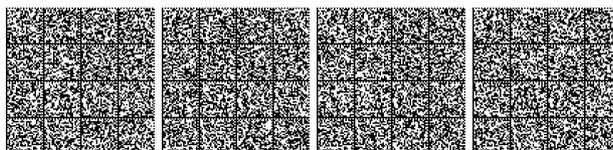
DA:	A:
attività di Fattore VIII ≥0.5 UI/ml	attività di Fattore VIII ≥0.4 UI/ml

La distribuzione del prodotto dovrà essere accompagnata dalla Nota Informativa, allegata alla presente determinazione. La ditta deve fornire la lista dei centri a cui sarà distribuito il lotto P05008C, con la specifica delle quantità distribuite ai singoli centri; dovrà inoltre essere presentata documentazione comprovante l'effettivo invio della nota informativa ai centri interessati.
Restano invariati gli obblighi di Controllo di stato previsti per il medicinale Plasmasafe, in base all'art.139 del D.Lgs 219/2006.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033369012 - " soluzione per infusione "1 sacca da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00069

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Feldene»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1385 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - LATINA (codice fiscale 06954380157)
Medicinale: **FELDENE**
Variazione AIC: Modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

- eliminazione della specifica riferita all'impurezza CP-14,640, poiché derivante da un processo di sintesi del piroxicam non più in uso;
- restringimento della specifica per l'impurezza 2-aminopyridine da max 1% a max 0.5%;
- introduzione di specifiche riferite alle impurezze CP-14,237 e CP-48,777, con valori di max 0.5% e max 0.2%, rispettivamente;
- introduzione del limite di max 0.10% per l'impurezza CP 16,460

Viene altresì sostituito il metodo per la loro determinazione, da HPLC a HPTLC (P.53.14)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024249068 - "20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00070

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dysport»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1386 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: IPSEN S.P.A con sede legale e domicilio fiscale in Via Figino, 16, 20100 - MILANO (codice fiscale 05619050585)

Medicinale: **DYSPORT**

Variazione AIC: B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

modifica del metodo "identity test FPLC analytical method" del principio attivo (tossina botulinica)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028362022 - "500 UI polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 2 flaconi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00071

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tildiem»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1387 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **TILDIEM**

Variazione AIC: B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova
B.II.e.4.c Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura Medicinali sterili
B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici
B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove
B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale
B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione
B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alle seguenti variazioni:

- B.II.b.3.z. - Modifica del ciclo di sterilizzazione dei tappi da 121 °C per 60 minuti a 123 °C per almeno 40 minuti;
- B.II.b.3.z. - Modifica del ciclo di depirogenazione delle vials da 230 °C per 120 minuti a 320 °C per almeno 8 minuti (o equivalente ciclo validato);
- B.II.b.5.z. – Modifica dell'intervallo dell'IPC relativo al PH: da 4.5-6.5 a 3.5-5.5;
- B.II.b.5.b. – Aggiunta dell'IPC BIOBURDEN prima della filtrazione sterilizzante finale;

- B.II.e.4.c. - Modifica del volume nominale delle vials da 10 ml a 7 ml;
- B.II.d.1.c. - Aggiunta della specifica “endotossine batteriche” al termine del periodo di validità;
- B.II.d.1.c. – aggiunta della specifica PH con intervallo d’accettabilità 4.5 - 6.5 al termine del periodo di validità;
- B.II.d.2.d. Modifica del metodo analitico relativo alla determinazione del contenuto d’acqua

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025278045 - "100 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00072

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1388 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.
Medicinale: **AIMAFIX, EMOCLOT, EMOWIL E UMAN COMPLEX**
Variazione AIC: B.II.c.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa alla variazione delle seguenti sezioni del CTD:

PRESENT [10,11]	**PROPOSED** [10, 11]
3.2.S.2.3 Control of materials Sodium Citrate Specifications, control tests performed and limits follow the Ph. Eur. current edition, monograph n° 0412, except for the addition of Pyrogen test, controlled according to European Pharmacopoeia method.	*3.2.S.2.3 Control of materials* Sodium Citrate Specifications, control tests performed and limits follow the Ph. Eur. current edition, monograph n° 0412, except for the addition of **LAL test**, controlled according to European Pharmacopoeia method.
3.2.P.4 Control of Excipients *3.2.P.4.1 Specifications* Sodium Citrate Specifications, control tests performed and limits follow the Ph. Eur. current edition, monograph n° 0412, except for the addition of Pyrogen test. The specifications will be fulfilled independently from the supplier. Results of controls carried out by Kedrion are reported in APPENDIX *P.4.1*- 4.	*3.2.P.4 Control of Excipients* *3.2.P.4.1 Specifications* Sodium Citrate Specifications, control tests performed and limits follow the Ph. Eur. current edition, monograph n° 0412, except for the addition of **LAL test**. The specifications will be fulfilled independently from the supplier. Results of controls carried out by Kedrion are reported in APPENDIX *P.4.1*- 4.
3.2.P.4.2 Analytical Procedures The tests for chemical/physical controls of excipients are performed according to pharmacopoeial methods. Sodium Citrate is also tested for Pyrogen: the analytical method used for Pyrogen assay follows the analytical procedure provided in APPENDIX *P.4.2*- 1.	*3.2.P.4.2 Analytical Procedures* The tests for chemical/physical controls of excipients are performed according to pharmacopoeial methods. LAL Kinetic assay is an additional test carried out by Kedrion on the excipients Glycine **and Sodium citrate. The method for LAL assay,** is provided in APPENDIX P.4.2- 1.
3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedures The analytical procedures are described in the European Pharmacopoeia. The analytical procedure for the additional test, Pyrogen assay, has been submitted to validation of method in the Kedrion laboratories. The relevant data are reported in APPENDIX P.4.3- 1.	*3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedures* The analytical procedures are described in the European Pharmacopoeia. The analytical procedure for the additional test, **LAL assay, is performed as described on European Pharmacopoeia**. The relevant data are reported in APPENDIX *P.4.3*- 1.

per i medicinali AIMAFIX AIC 025841, EMOCLOT AIC 023564, EMOWIL AIC 023308 e UMAN COMPLEX AIC 023309 relativamente alle confezioni attualmente autorizzate.
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00073

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ambisome»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1389 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: GILEAD SCIENCES S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Marostica, 1, 20146 - MILANO (codice fiscale 11187430159)
Medicinale: **AMBISOME**
Variazione AIC: B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione
B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito :altra variazione
B.II.e.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

- B.II.e.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito:
  -le vials possono avere dimensioni 15 ml, 20 ml o 30 ml
  -aggiunta di un supplier di vials: Nuova Ompi, Gerresheimer
  -le "elastomeric closures" del contenitore primario possono essere costituite anche da: V9396, FM457/0, Omniflex3G, Fluoropolymer Coated Closure (Supplier: Helvoet o equivalente)

- B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito:
  -dimensioni massime del lotto di prodotto finito: 550 kg

- B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito:
  -la sezione 3.2.P.3.3 "manufacturing process – lyophilisation" viene modificata come segue:

  da:

  punto "8": raise the shelf set-point temperature to +25°C ± 3°C within one hour and terminally dry for a minimum of 15 hours while maintaining a chamber vacuum set-point of less than 60 microns of Hg.

  a:

  punto "8a": For moulded vials: raise the shelf set-point temperature to +25°C ± 3°C within one hour and terminally dry for a minimum of 15 hours while maintaining a chamber vacuum set-point of less than 60 microns of Hg.
  punto "8b": For tubing vials: raise the shelf set-point temperature to +28°C ± 3°C within one hour and terminally dry for a minimum of 15 hours while maintaining a chamber vacuum set-point of less than 60 microns of Hg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028581015 - "50 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00074

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benexol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1390 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - MILANO (codice fiscale 05849130157)

Medicinale: **BENEXOL**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei limiti della specifica titolo del principio attivo cianocobalamina al rilascio:

da 0.570 mg/cpr-0.630 mg/cpr

a 0.594 mg/cpr-0.656 mg/cpr

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020213029 - "compresse gastroresistenti" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00075

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Cortidro»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1391 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC:	SOFAR S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Firenze, 40, 20060 - TREZZANO ROSA - MILANO (codice fiscale 03428610152)
Medicinale:	**CORTIDRO**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all’aggiornamento del CEP del principio attivo *Idrocortisone Acetato Micronizzato* da parte del produttore autorizzato SANOFI CHIMIE, 9 rue Du President Salvadore Allende, France-94250 Gentilly (prima Aventis Pharma SA 20 Avenue Raymond Aron F-92165 Antony) – siti di produzione: 1. SANOFI CHIMIE 31-33 Quai Armand Barbès France-69583 Neuville-Sur-Saône (prima Aventis Pharma SA 31 Quai Armand Barbes); 2. SANOFI CHIMIE France-63480 Vertolaye (prima Aventis Pharma SA Chemical Production Plant F-63480 Vertolaye France)

Da:
R1-CEP 1996-053-Rev 01
A:
R1-CEP 1996-053-Rev 02
A:
R1-CEP 1996-053-Rev 03

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 010318032 - "0,5% crema" tubo 20 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00076

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Famciclovir Sandoz»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1392 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (codice fiscale 00795170158)

Medicinale: **FAMCICLOVIR SANDOZ**

Variazione AIC: B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.I.b.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Ampliamento dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito

B.I.b.2.c Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) per un reattivo, non avente effetti significativi sulla qualità globale del principio attivo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del grouping relativo all'aggiornamento delle specifiche delle materie prime (anidride acetica, 4-dimetilaminopiridina, acetato di etile, metanolo, 5% di palladio su carbone, carbonato di potassio, boroidruro di sodio, pasticche di idrossido di sodio e acqua potabile) utilizzate nella produzione del principio attivo, includendo procedure di prova addizionali per riflettere i cambiamenti in conformità con le linee guida aggiornate, ed armonizzazione dei metodi analitici.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029173010 - "250 mg compresse rivestite con film" 21 compresse
AIC N. 029173034 - "250 mg compresse rivestite con film" 15 compresse
AIC N. 029173046 - "125 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
AIC N. 029173059 - "500 mg compresse rivestite con film" 21 compresse
AIC N. 029173061 - "500 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00077

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donamet»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1393 del 13 dicembre 2011

Titolare AIC:	ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (codice fiscale 00076670595)
Medicinale:	**DONAMET**
Variazione AIC:	B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

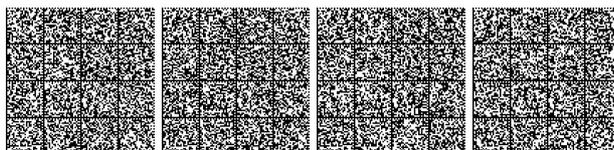
È autorizzata la modifica delle dimensioni del lotto di prodotto finito della polvere sterile liofilizzata, come di seguito riportato:

Aggiunta del nuovo sito produttivo per la polvere sterile liofilizzata Famar L'Aigle, BP 103 – Rue de L'Isle, 28380 Saint-Remy-sur Avre – France per le fasi di produzione e confezionamento primario [codice pratica N1B/2010/4263], con dimensioni del lotto della polvere sterile liofilizzata pari a 715 litri corrispondenti a 130.000 fiale [codice pratica AIN/2010/3435] e l'insieme di modifiche nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito (da applicarsi ai nuovi siti produttivi Famar L'Aigle e GlaxoSmithKline) [codice pratica N1B/2010/4362]

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028119079 - "500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00078

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo EG»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 92 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO EG

Confezioni: 036891012/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891024/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891036/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891048/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891051/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891063/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891075/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891087/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
036891099/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1653/001-002/R/01 DK/H/1653/001-002/IB/039

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in linea con l'art.45 del Regolamento 1901/2006) e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

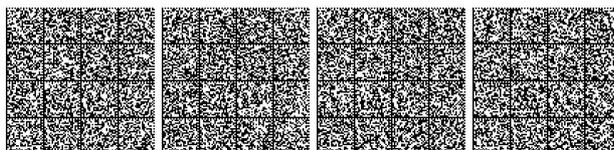
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LANSOPRAZOLO EG", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 29/09/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00079

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alvesco»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 96 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: ALVESCO

Confezioni: 038873016/M - "40 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DI AL DA 60 EROGAZIONI

038873028/M - "40 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DI AL DA 120 EROGAZIONI

038873030/M - "80 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DI AL DA 60 EROGAZIONI

038873042/M - "80 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DI AL DA 120 EROGAZIONI

038873055/M - "160 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DI AL DA 60 EROGAZIONI

038873067/M - "160 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DI AL DA 120 EROGAZIONI

038873079/M - "160 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 10 CONTENITORI SOTTO PRESSIONE DI AL DA 60 EROGAZIONI (CONF. OSPEDALIERA)

038873081/M - "160 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 10 CONTENITORI SOTTO PRESSIONE DI AL DA 120 EROGAZIONI (CONF. OSPEDALIERA)

038873093/M - "40 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DI AL DA 30 EROGAZIONI

038873105/M - "80 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DI AL DA 30 EROGAZIONI

038873117/M - "160 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DI AL DA 30 EROGAZIONI

038873129/M - "160 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 10 CONTENITORI SOTTO PRESSIONE DI AL DA 30 EROGAZIONI (CONF. OSPEDALIERA)

Titolare AIC: NYCOMED GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0699/001-003/R/01 UK/H/0699/001-003/IB/034

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni : 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (a seguito del CMDh/PhVWP/027/2010 del 22.11.2010 per il rischio psichiatrico associato all'uso di corticosteroidi intranasali) dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo .Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ALVESCO", è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 24/02/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00080

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Teva Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 97 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO TEVA ITALIA

Confezioni: 037496092/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
037496104/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
037496116/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
037496128/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56(2X28) CAPSULE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
037496130/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
037496142/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
037496155/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
037496167/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 (2X28)CAPSULE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0900/001-002/R/01 UK/H/0900/001-002/IB/09

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette in accordo con l'art.45 del Regolamento Pediatrico. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LANSOPRAZOLO TEVA ITALIA", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 07/01/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00081

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Solosa»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 98 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: SOLOSA

Confezioni: 032117018/M - 30 COMPRESSE 2 MG
032117020/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117057/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117069/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117071/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117083/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117095/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117107/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117119/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117121/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117133/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117145/M - "1 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117158/M - "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117160/M - "3 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117172/M - "3 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117184/M - "3 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117196/M - "3 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117208/M - "3 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117210/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117222/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117234/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117246/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117259/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117261/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117273/M - "6 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117285/M - "6 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117297/M - "6 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117309/M - "6 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117311/M - "6 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117323/M - "6 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117335/M - "1 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117347/M - "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117350/M - "1 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117362/M - "1 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117374/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117386/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

032117398/M - "2 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117400/M - "2 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117412/M - "3 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117424/M - "3 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117436/M - "3 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117448/M - "3 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117451/M - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117463/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117475/M - "4 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117487/M - "4 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117499/M - "6 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117501/M - "6 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117513/M - "6 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032117525/M - "6 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0101/001-005/R/03 NL/H/0101/001-005/IB/056

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in seguito a PSUR Work-Sharing NL/H/PSUR/0034/001) dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SOLOSA", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 09/02/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

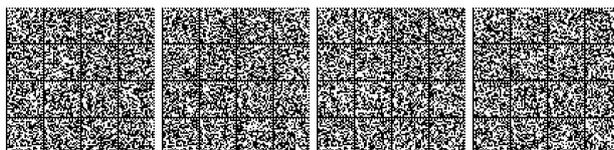
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00082

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amaryl»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 99 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: AMARYL

Confezioni: 032845012/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
032845024/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845051/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845063/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845075/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845087/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845099/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845101/M - "1 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845113/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845125/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845137/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845149/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845152/M - "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845164/M - "3 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845176/M - "3 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845188/M - "3 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845190/M - "3 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845202/M - "3 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845214/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845226/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845238/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845240/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845253/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845265/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845277/M - "6 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845289/M - "6 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845291/M - "6 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845303/M - "6 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845315/M - "6 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845327/M - "6 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845339/M - "1 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845341/M - "1 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845354/M - "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845366/M - "1 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845378/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845380/M - "2 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845392/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

032845404/M - "2 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845416/M - "3 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845428/M - "3 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845430/M - "3 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845442/M - "3 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845455/M - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845467/M - "4 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845479/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845481/M - "4 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845493/M - "6 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845505/M - "6 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845517/M - "6 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
032845529/M - "6 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0101/001-005/R/03 NL/H/0101/001-005/IB/056

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in seguito a PSUR Work-Sharing NL/H/PSUR/0034/001), dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

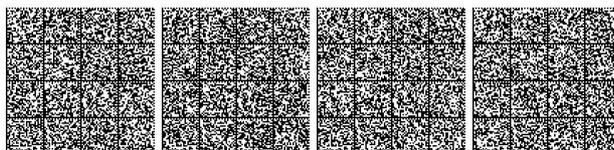
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "AMARYL", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 09/02/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00083

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levonelle»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 100 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: LEVONELLE

Confezioni: 035178019/M - 2 CPR IN BLISTER AL/PVC DA 750 MCG

Titolare AIC: MEDIMPEX UK LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0363/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LEVONELLE", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 29/11/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00084

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estinette»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 101 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: ESTINETTE

Confezioni: 037136013/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037136025/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCA PETP/AL/PE

037136037/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037136049/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCA PETP/AL/PE

037136052/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21X6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037136064/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21X6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCA

Titolare AIC: EFFIK ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0801/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ESTINETTE", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 23/04/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00085

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kipling»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 102 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: KIPLING

Confezioni: 037557016/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037557028/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037557030/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCHE PETP/AL/PE

037557042/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCHE PETP/AL/PE

Titolare AIC: EFFIK ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0799/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale KIPLING", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 23/04/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00086

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Kabi»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 103 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA KABI

Confezioni: 037406016/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA EXCEL DA 50 ML
037406028/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE EXCEL DA 50 ML
037406030/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE EXCEL DA 50 ML
037406042/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE EXCEL DA 50 ML
037406055/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE EXCEL DA 50 ML
037406067/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 40 SACCHE EXCEL DA 50 ML
037406079/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA EXCEL DA 100 ML
037406081/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE EXCEL DA 100 ML
037406093/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE EXCEL DA 100 ML
037406105/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE EXCEL DA 100 ML
037406117/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE EXCEL DA 100 ML
037406129/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 40 SACCHE EXCEL DA 100 ML
037406131/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA EXCEL DA 200 ML
037406143/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE EXCEL DA 200 ML
037406156/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE EXCEL DA 200 ML
037406168/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE EXCEL DA 200 ML
037406170/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE EXCEL DA 200 ML
037406182/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 40 SACCHE EXCEL DA 200 ML

Sono inoltre modificate, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato:
037406194/M - "100MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 5 FLACONI IN PE DA 50 ML

037406206/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FLACONI IN PE DA 50 ML

037406218/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI IN PE DA 50 ML

037406220/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI IN PE DA 50 ML

037406232/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 40 FLACONI IN PE DA 50 ML
037406244/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 5 FLACONI IN PE DA 100 ML
037406257/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FLACONI IN PE DA 100 ML
037406269/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI IN PE DA 100 ML
037406271/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI IN PE DA 100 ML
037406283/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 40 FLACONI IN PE DA 100 ML
037406295/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 5 FLACONI IN PE DA 200 ML
037406307/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FLACONI IN PE DA 200 ML
037406319/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI IN PE DA 200 ML
037406321/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI IN PE DA 200 ML
037406333/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 40 FLACONI IN PE DA 200 ML
037406345/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN PE DA 50 ML
037406358/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 25 FLACONI IN PE DA 50 ML
037406360/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN PE DA 100 ML
037406372/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 25 FLACONI IN PE DA 100 ML
037406384/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN PE DA 200 ML
037406396/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN FREEFLEX
037406408/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE IN FREEFLEX
037406410/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE IN FREEFLEX
037406422/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN FREEFLEX
037406434/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE IN FREEFLEX
037406446/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 40 SACCHE IN FREEFLEX
037406459/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN FREEFLEX
037406461/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE IN

FREEFLEX
037406473/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE IN FREEFLEX
037406485/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN FREEFLEX
037406497/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE IN FREEFLEX
037406509/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 40 SACCHE IN FREEFLEX
037406511/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN FREEFLEX
037406523/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE IN FREEFLEX
037406535/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE IN FREEFLEX
037406547/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN FREEFLEX
037406550/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE IN FREEFLEX
037406562/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 40 SACCHE IN FREEFLEX

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0695/001-003/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "CIPROFLOXACINA KABI", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 24/06/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00087

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mediflox»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 104 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: MEDIFLOX

Confezioni: 035271016/M - "GOCCE AURICOLARI ,SOSPENSIONE"1 FLACONE DA 10 ML CON CONTAGOCCE A PIPETTA DI PE CONFEZIONATO SEPARATAMENTE

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0150/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "MEDIFLOX", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 13/07/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00088

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bicanova»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 105 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: BICANOVA

Confezioni: 037096017/M - "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096029/M - "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096031/M - "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096043/M - "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096056/M - "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096068/M - "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096070/M - "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096082/M - "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096094/M - "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096106/M - "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096118/M - "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096120/M - "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAYSAFE
037096132/M - "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE
037096144/M - "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE
037096157/M - "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0438/001-003/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi e del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "BICANOVA", è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 13/06/2008.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00089

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Livin»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 106 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: LIVIN

Confezioni: 035502018/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 150 MG
035502020/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 300 MG
035502032/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Titolare AIC: PANTAFARM SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0222/001-002/R/02 DK/H/0222/001-002/IB/09

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto(in accordo al Core Safety Profile IT/H/PSUR/0016/002), dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LIVIN", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 08/06/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00090

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olanzapina Angenerico»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 778 dell'11 novembre 2011

Specialità Medicinale: OLANZAPINA ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0689/001,002,004/II/005

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento Drug Master File per il nuovo fornitore Neuland Laboratories Ltd. Andhra Pradesh (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00091

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Etrivex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 786 dell'11 novembre 2011

Specialità Medicinale: ETRIVEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0872/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Farmabios S.p.A, Gropello Cairoli – Pavia (Italia).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00092

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tamsulosina Hexal AG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 787 dell'11 novembre 2011

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA HEXAL AG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0790/001/II/011

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione del, da 140.000 a 700.000 unità**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00093

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Variquel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 789 dell'11 novembre 2011

Specialità Medicinale: VARIQUEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IS PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1201/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica Apportata: **Introduzione di "bacth size range" in una zona di produzione aggiuntiva di un produttore attualmente approvato.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00094

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Technemibi»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 790 dell'11 novembre 2011

Specialità Medicinale: TECHNEMIBI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA)

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1189/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **ESTENSIONE DEI LIMITI DELLA SPECIFICA IMPUREZZE TOTALI ALLA SHELF LIFE DEL PRODOTTO FINITO DA 10% A 20%.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00095

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Repaglinide Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 794 dell'11 novembre 2011

Specialità Medicinale: REPAGLINIDE MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2157/001-003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti della specifica distribuzione della dimensione delle particelle per il principio attivo prodotto da Aurobindo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00096

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Theroflan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 795 dell'11 novembre 2011

Specialità Medicinale: THEROFLAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PHARMACARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2992/001-003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti della specifica distribuzione della dimensione delle particelle per il principio attivo prodotto da Aurobindo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00097

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ranitidina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 796 dell'11 novembre 2011

Specialità Medicinale: RANITIDINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0255/002/II/019

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti delle specifiche dell'altezza delle compresse. Il limite non è ampliato ma leggermente ridotto rispetto alla dimensioni approvata.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00098

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Exemestane Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 797 dell'11 novembre 2011

Specialità Medicinale: EXEMESTANE SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1732/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DELLA SOSTANZA ATTIVAZYDUS-CADILA HEALTHCARE LTD (INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00099

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tamsulosina Sandoz GmbH»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 799 dell'11 novembre 2011

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STICHTING REGISTRATIEBEHEER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0789/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito). La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: **Modifica del batch size da 140.000 a 700.000 unità.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00100

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Faxine»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 815 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: FAXINE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0938/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL DOSSIER DI QUALITA' (MODULO 3) A SEGUITO DELLA DECISIONE DELLA COMMISSIONE DIRETTIVA 2001/82/EC PROCEDURA DI REFERRAL EX ART. 30.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00101

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Efexor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 816 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: EFEXOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0936/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL DOSSIER DI QUALITA' (MODULO 3) A SEGUITO DELLA DECISIONE DELLA COMMISSIONE DIRETTIVA 2001/82/EC PROCEDURA DI REFERRAL EX ART. 30.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00102

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ranidil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 817 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: RANIDIL

Confezioni: 024447157 - "75" 5 CPR 75 MG

024447169 - "75" 10 CPR 75 MG

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0112/001-002/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2 e 4.4 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00103

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Reumaflex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 818 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: REUMAFLEX

Confezioni: 039153010/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 0.15 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO

039153022/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 0.15 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO

039153034/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 6 SIRINGHE DA 0.15 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO

039153046/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 12 SIRINGHE DA 0.15 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO

039153059/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 24 SIRINGHE DA 0.15 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO

039153061/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 0.15 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO

039153073/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 0.15 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO

039153085/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 6 SIRINGHE DA 0.15 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO

039153097/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 12 SIRINGHE DA 0.15 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO

039153109/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 24 SIRINGHE DA 0.15 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO

039153111/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 0.20 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO

039153123/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 0.20 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO

039153135/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 6 SIRINGHE DA 0.20 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO

039153147/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 12 SIRINGHE DA 0.20 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO

039153150/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 24 SIRINGHE DA 0.20 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO

039153162/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 0.20 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO

039153174/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 0.20 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO

039153186/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 6 SIRINGHE DA 0.20 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO

039153198/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 12 SIRINGHE DA 0.20 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO

039153200/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 24 SIRINGHE DA 0.20 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153212/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 0.30 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153224/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 0.30 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153236/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 6 SIRINGHE DA 0.30 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153248/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 12 SIRINGHE DA 0.30 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153251/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 24 SIRINGHE DA 0.30 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153263/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 0.30 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153275/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 0.30 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153287/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 6 SIRINGHE DA 0.30 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153299/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 12 SIRINGHE DA 0.30 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153301/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 24 SIRINGHE DA 0.30 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153313/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 0.40 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153325/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 0.40 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153337/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 6 SIRINGHE DA 0.40 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153349/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 12 SIRINGHE DA 0.40 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153352/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 24 SIRINGHE DA 0.40 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153364/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 0.40 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153376/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 0.40 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153388/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 6 SIRINGHE DA 0.40 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153390/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 12 SIRINGHE DA 0.40 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153402/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 24 SIRINGHE DA 0.40 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153414/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 0.50 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153426/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 0.50 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO

039153438/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 6 SIRINGHE DA 0.50 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153440/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 12 SIRINGHE DA 0.50 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153453/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 24 SIRINGHE DA 0.50 ML CON AGO SOTTOCUTANEO FISSO
039153465/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 0.50 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153477/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 0.50 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153489/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 6 SIRINGHE DA 0.50 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153491/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 12 SIRINGHE DA 0.50 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO
039153503/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 24 SIRINGHE DA 0.50 ML CON AGO SOTTOCUTANEO SEPARATO

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0643/001/II/002 SE/H/0643/001/P01

Tipo di Modifica: Modifica stampati - Aggiunta Indicazione Terapeutica

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (aggiunta dell' indicazione terapeutica relativa alla popolazione pediatrica : forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile severa in fase attiva, con inadeguata risposta ai farmaci anti-infiammatori non steroidei) e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . E'autorizzata altresì, la modifica delle etichette interne ed esterne per le siringhe con ago fisso e inserimento del braille. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00104

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neisvac-C»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 819 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: NEISVAC-C

Confezioni: 035602010/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE

035602022/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE

035602034/M - 20 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE

035602046/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0.5 ML DI SOSP. INIETT. INTRAM. CON 2 AGHI: PEDIATRICO E ADULTI

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0435/001/II/038 UK/H/0435/001/II/039/G

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni:**
4.2 Indicazioni terapeutiche: rewording;
4.3 Controindicazioni: rewording;
4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso: riformulazione dell'avvertenza relativa al rapporto rischio/beneficio nella somministrazione in soggetti con disordini della coagulazione e inserimento di una avvertenza relativa alla somministrazione in corso di condizioni cliniche acute;
4.5 Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione. Inserimento del vaccino coniugato antipneumococco sierotipo 13 valente e della co-somministrazione con vaccino per rotavirus;
4.6 Inserimento di "Fertilità" nel titolo;
4.8 Tabulazione degli eventi avversi da studi clinici e da esperienza post marketing;
6.4 Precauzioni speciali per la conservazione. Inserimento della frase "Durante questo periodo il prodotto può essere posto nuovamente in frigorifero a 2-8°C":
6.5 Natura e contenuto della confezione. Eliminazione della frase relativa alle dimensioni dell'ago da utilizzare nella popolazione pediatrica e adulta;
6.6 Speciali precauzioni per lo smaltimento e altre manipolazioni: Inserimento della frase relativa alle dimensioni dell'ago da utilizzare nella popolazione pediatrica e adulta;
del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00105

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Toctino»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 820 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: TOCTINO

Confezioni: 038849016/M - "10 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038849028/M - "10 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER COC/AL
038849030/M - "30 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038849042/M - "30 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER COC/AL

Titolare AIC: BASILEA MEDICAL LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1377/001-002/II/013

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00106

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Momenlocaldol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 821 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: MOMENLOCALDOL

Confezioni: 038721015/M - "140 MG CEROTTI MEDICATI" 5 CEROTTI IN SACCA CARTA/PE/AL/ETILENE/COPOLIMERO DELL'ACIDO METACRILICO

038721027/M - "140 MG CEROTTI MEDICATI" 10 CEROTTI IN SACCA CARTA/PE/AL/ETILENE/COPOLIMERO DELL'ACIDO METACRILICO

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1481/001/R/001 DE/H/1481/001/II/010

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1- 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.5 - 4.6 - 4.9 e 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (aggiornamento in seguito ad Assessment Report pediatrico),dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "MOMENLOCALDOL", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 31/05/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00107

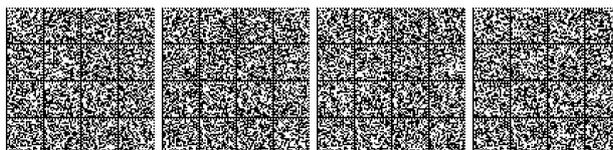
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Certican»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 822 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: CERTICAN

Confezioni: 036373013/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373025/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373037/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373049/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373052/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373064/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373076/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373088/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373090/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373102/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373114/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373126/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373138/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373140/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373153/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373165/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373177/M - 50 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373189/M - 60 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373191/M - 100 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373203/M - 250 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373215/M - 50 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373227/M - 60 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373239/M - 100 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373241/M - 250 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0356/001-006/R/01 SE/H/0356/001-006/II/013 SE/H/0356/001-006/II/016

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (a seguito degli studi clinici CRAD001A2309 fase III e CRAD001A2310 e della presentazione del Risk Management Plan). Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00108

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Prozac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 823 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: PROZAC

Confezioni: 025970056/M - "20 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
025970029/M - "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 60 ML
025970043/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0242/001/II/016, FR/H/0242/001/II/017, FR/H/0242/001/II/022, FR/H/0242/001/II/0R/02, FR/H/0242/001/II/0R/02, FR/H/0242/001-02-03/IB/25, FR/H/0242/001/IB/24/G, UK/H/636/01,03/II/31, UK/H/636/01,03/II/20, UK/H/636/01,03/II/21, UK/H/636/01,03/IB/32/G

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette per l'inserimento di nuove informazioni riguardanti la "safety" come richiesto dal Reference Member State . E' autorizzata altresì, la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 – 4.5 – 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00109

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zantac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 824 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: ZANTAC

Confezioni: 024448159/M - "75" 5 CPR 75 MG
024448161/M - "75" 10 CPR 75 MG
024448298/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
024448300/M - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0112/001-002/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2 e 4.4 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00110

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Ibigen»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 825 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA IBIGEN

Confezioni: 037523014 - " 100 Mg/ 50 Ml Soluzione Per Infusione " 10 Sacche Da 50 Ml
037523026 - " 200 Mg/ 100 Ml Soluzione Per Infusione " 10 Sacche Da 100 Ml
037523038 - " 400 Mg/ 200 Ml Soluzione Per Infusione " 10 Sacche Da 200 Ml

Titolare AIC: IBIGEN S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0264/001/MR

Tipo di Modifica: Domanda abbreviata (art. 10(1) direttiva 2001/83) - "Generic Application" - Reference Product

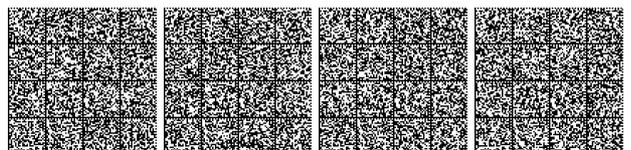
Modifica Apportata: **E' approvata la modifica relativa alla trasformazione dell'autorizzazione da "nazionale" a "mutuo riconoscimento Italia RMS";
Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo sono stati aggiornati secondo i recenti risultati evidenziati dal Pharmacovigilance working party (PhVWP) in riferimento all'attività che i farmaci a base di ciprofloxacina hanno sul prolungamento del tratto QT.
E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e 6.6. Modifica del Foglio Illustrativo alle sezioni 2, 4, 5 e 6. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00111

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxycontin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 826 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: OXYCONTIN

Confezioni: 034435014/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN BLISTER
034435026/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN BLISTER
034435038/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN BLISTER
034435040/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN FLACONE
034435053/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN FLACONE
034435065/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN FLACONE
034435077/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN BLISTER
034435089/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN BLISTER
034435091/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN BLISTER
034435103/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN FLACONE
034435115/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN FLACONE
034435127/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN FLACONE
034435139/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN BLISTER
034435141/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN BLISTER
034435154/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN BLISTER
034435166/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN FLACONE
034435178/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN FLACONE
034435180/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN FLACONE
034435192/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN BLISTER
034435204/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN BLISTER
034435216/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN BLISTER
034435228/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN FLACONE
034435230/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN FLACONE
034435242/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN FLACONE
034435255/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034435267/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034435279/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034435281/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034435293/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0112/001-005/II/040

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 , 6.5 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00112

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xalacom»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 828 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: XALACOM

Confezioni: 035402015/M - "2.5 ML COLLIRIO SOLUZIONE" 1 FLACONE LPDL
035402027/M - "2,5 ML COLLIRIO SOLUZIONE" 3 FLACONI LDPL

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0249/001/II/040
SE/H/0249/001/1B/042
SE/H/0249/001/1B/043

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00113

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Acido valproico e sodio valproato ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 829 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM

Confezioni: 037839014/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839026/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839038/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839040/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839053/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839065/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839077/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839089/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500(50X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONF. OSPEDALIERA

037839091/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839103/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839115/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839127/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839139/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839141/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839154/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839166/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839178/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839180/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037839192/M - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500(50X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONF. OSPEDALIERA

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0642/001-002/R/01 DE/H/0642/001-002/II/05 DE/H/0642/001-002/IB/013

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 – 4.2 e 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (aggiunta delle indicazioni per il trattamento di episodi maniacali e prevenzione della ricaduta in pazienti con disturbo bipolare),dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate a seguito del PhVWP (CMDH/PhWP/014/2010) e a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

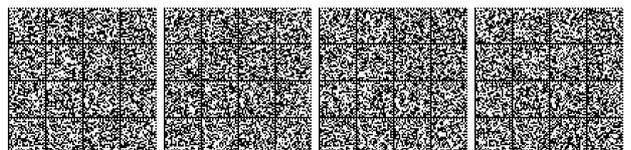
L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 23/05/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00114

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Metoprololo Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 832 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: METOPROLOLO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1302/001-004/II/010/G

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

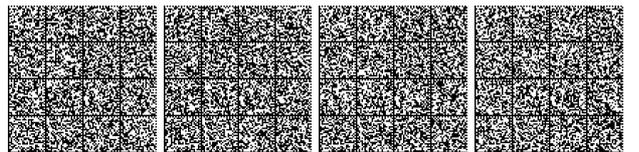
Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI" BATCH SIZE" ALTERNATIVO**
MODIFICA DEI LIMITI DEI CONTROLLI IN PROCESS,PER LE COMPRESSE DA 25-50 N (SOFARIMEX) A 30-70 N (INTAS).
AGGIORNAMENTO DEI LIMITI DI SPECIFICA AL RILASCIO E PER LA SHELF-LIFE DELLE COMPRESSE DA 25-50 N A 25-70 N E N 45-80 A 20-100 N

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00115

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

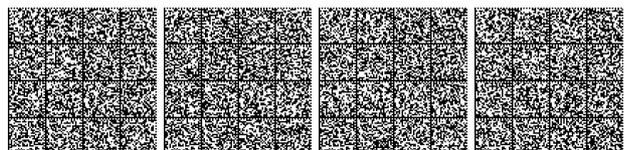
(WI-GU-2012-SON-010) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.